JM2211000V02

*2010 年 3 月 17 日改訂（第 2 版）
2006 年 10 月 11 日（新様式第 1 版）

医療機器承認番号　22200BZX00281000

機械器具　５８　整形用機械器具
管理医療機器　単回使用関節手術器械（JMDN コード：70964012）

カズム

再使用禁止

【警告】
・骨セメントを使用する際には、骨セメントの添付文書を必ず熟読し、その指示に従ってください。[骨セメントによる重篤な不具合の報告があるため]

【禁忌・禁止】
1. 適用対象
・再使用禁止
・再滅菌禁止[品質の低下や汚染の可能性があるため]
2. 使用方法
・使用目的（処置などの医療行為）以外の目的で使用しないこと。
[人工膝関節置換後の感染を沈静化させ、尚且つ、人工膝関節再置換が可能になるまでの間の膝関節の拘縮を軽減させる為、インプラントとほぼ同形状の抗生剤入り骨セメントを埋植することを目的とするため]

【形状・構造及び原理等】
1. 組成・形状又は構造
本商品を構成する各製品は下記の通りです。

製品番号	品　名	組成
669-1100	大腿骨スペーサーモールド1	ウレタン
669-1200	大腿骨スペーサーモールド2	ウレタン
669-1300	大腿骨スペーサーモールド3	ウレタン

製品番号	品　名	組成
669-2100	脛骨スペーサーモールド1	ウレタン
669-2200	脛骨スペーサーモールド2	ウレタン
669-2300	脛骨スペーサーモールド3	ウレタン

2. 作動・動作原理
・感染により人工膝関節を抜去した後、ウレタン性のスペーサーモールドに抗生剤入り骨セメントを注入し、コンポーネント状に型取りされた骨セメントを大腿骨及び脛骨に埋埴する。人工膝関節を再置換できるようになるまでコンポーネントの代替として暫定的に使用する。

【使用目的、効能又は効果】
1. 使用目的
・人工膝関節置換後の感染を沈静化させ、尚且つ、人工膝関節再置換が可能になるまでの間の膝関節の拘縮を軽減させる為、インプラントとほぼ同形状の抗生剤入り骨セメントを埋植する。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用前
・患者に適合したサイズを選択すること
・大腿骨スペーサーモールド、脛骨スペーサーモールドは滅菌品であるので開封後、直ちに使用すること。
・手術を開始する前に必要な器具が揃っているか確認すること。
2. 使用方法（詳細な手術手技については取扱説明書を参照すること。）
1）大腿骨スペーサーモールドの開口部からセメントを注入
2）大腿骨に大腿骨スペーサーモールドを設置
3）骨セメントが固まったら大腿骨スペーサーモールドのみを取出
4）脛骨面から大腿骨スペーサーモールド遠位までの厚み計測
5）決定した厚みに脛骨スペーサーモールドをカット
6）脛骨スペーサーモールドの開口部からセメントを注入
7）脛骨に脛骨スペーサーモールドを設置
8）骨セメントが固まったら脛骨スペーサーモールドのみを取出
9）閉創
3. 使用方法に関連する使用上の注意
・本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
・器具に必要以上の力（応力）を加えないこと。[破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため]
・術中、常に中空・溝付器具を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
・器具が破損し、体内に遺残した場合には取り除くこと。[健康被害の発生する恐れがある]
2. 重要な基本的注意
・術前に必ず手術手技書を読み、術前・術中の処置と手順を十分に検討し、適切な器具を選択すること。
3. 不具合
・不適切な使用や過度な力を加えることにより破損する恐れがある。
4. 有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
・血管障害
・神経損傷
・器具の変形・破損を引き起こし、患者または術者に危害が及ぶことがある。
・破損した器具の体内遺残
5. 高齢者への適用
・高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用すること。

取扱説明書を必ず参照して下さい

6.その他の注意

・滅菌製品:外装箱に添付されている開封シールが剥された製品は、
品質管理上の問題が生じる為、返却しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法:高温、多湿、直射日光をさけ常温で保管
有効期間:外箱の表示を参照

【包装】

・1個単位で滅菌包装

【主要文献及び文献請求先】

株式会社　日本エム・ディ・エム　マーケティング部
〒162-0066　東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号　03-3341-6553（直通）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

（製造販売業者）
株式会社　日本エム・ディ・エム
〒162-0066　東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号　03-3341-6545（代表）

*（製造業者）
輸入先国名:アメリカ合衆国
輸入先企業名:Ortho Development Corporation
（オーソ ディベロップメント コーポレーション）

1A01N

取扱説明書を必ず参照して下さい